

| 1) 基本的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
|----------------|--|--|
| 測定範囲 | 測定範囲：1.5～30 µg/L 調製濃度 1.5～30 µg/L での相対値： 69～87%、CV：5.8～14.5% | 1.5～30 µg/L |
| 検出下限及び 定量下限 | 調製濃度 1.5 µg/L の SD から求めた 検出下限(3SD)：0.4 µg/L 定量下限(10SD)：1.5 µg/L 0 濃度から求めた検出下限：0.6 µg/L | 測定下限：1.5 µg/L (検出下限、定量下限 のデータなし) |
| 繰返し再現性 | 調製濃度 7.0 µg/L における CV：5.8 % (SD：0.31 µg/L) | 測定濃度 9.5、22.5 µg/L における CV：4.2、 4.0% |
| 日間再現性 | 調製濃度 1.5～30 µg/L における CV： 5.5～13.1% (SD：0.16～2.5 µg/L) | 測定濃度 9.5、22.5 µg/L における CV：7.1、 7.0% |
| 期間再現性 | 調製濃度 1.5～30 µg/L における キット開封時の CV：5.8～14.5% キット未使用部を密封して冷蔵庫内で 1 ヶ月保存後の CV：6.6～23.2% | 保存安定性 7 ヶ月 |
| プレート間再現性 | 調製濃度 1.5～30 µg/L での CV：8.7～ 15.9% (SD：0.19～2.9 µg/L) | 記述なし |
| 交差反応性 | 交差反応率： イブロジオン代謝物 (5.4%) プロシミドン (<0.1%) | 交差反応率：イブロジオン代謝物 (2.1%) プロシミドン (<0.1%) |
| その他 | - | - |
| 2) 実用的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 回収特性 | 回収率：91～109 % (試料：河川水、調製濃度：7 µg/L、 添加妨害物質：フミン酸ナトリウム 1～50mg/L) | 回収率 87.1～ 91.4 % (試料：トマト、添加 妨害物質：-) |
| 測定精度等 | 実試料(河川水)3試料のいずれも検出 下限(ELISA 法：0.4 µg/L、GC/MS 法： 0.01 µg/L)未満 イブロジオン標準品をこれらの実試料に 添加して 7 µg/L の濃度に調製し、各試料 3 回の繰返し測定による添加回収率 ELISA 法：91～94% (CV=2.5～9.7%) GC/MS 法：96～101% (CV=2.5～ 4.8%) 測定値の相関係数：0.961 | 記述なし |
| その他 | - | - |

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 7 項目の全てについて、申請データ(1.5～30 µg/L)の濃度範囲において十分な信頼性が確認された。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

実試料(河川水)への標準品の添加回収試験から、本製品の測定値は GC/MS - SIM 法による測定値とよく一致することが確認され、検出感度及び測定精度とも実用に耐えうると考えられた。今後、マトリックスの異なる環境試料に対するデータを集積することにより、環境モニタリングへの実用化が可能と考えられた。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理から測定結果が得られるまで約 5 時間で、同時に約 25 試料(3 重測定)の測定が可能となる。なお、本試験での GC/MS - SIM 法では、3 試料(3 重測定)の測定に約 3 日が必要であった。

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 製品名称 | カルバリル測定キット E |
| 環境技術開発者 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー |
| 実証機関 | 兵庫県 |
| 対象物質 | 殺虫剤 カルバリル |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 27 日～12 月 14 日 |

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、申請者が開発したカルバリルに対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境水等のカルバリル測定 ELISA キットである。

この ELISA キットの反応原理は競合反応(カルバリル濃度が高い試料では吸光度が低く、カルバリル濃度が低い試料では吸光度が高い)で、マイクロプレート(96 ウェル)を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|---------------|--|
| 1．基本的な性能 | |
| (1)測定範囲 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (2)検出下限及び定量下限 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (3)繰返し再現性 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (4)日間再現性 | 同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なる条件(日付)での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (5)期間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (6)プレート間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (7)交差反応性 | 市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。 |
| 2．実用的な性能 | |
| (1)回収特性 | 環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料(濃度既知)を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。 |

| | |
|---------|---|
| (2)測定精度 | 複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度，前処理妥当性，操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。 |
|---------|---|

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

| 項目 | 記入欄 |
|-------------|--------------------------|
| 製品名 | カルバリル測定キット E |
| 型番 | EL208-01 |
| 販売・製造元 | 販売・製造：株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー |
| 重量（キット一式，g） | 350g |
| 価格（円） | 99,750 円 |
| 分析対象物質 | 殺虫剤 カルバリル |
| 対象環境媒体 | 水質・底質・生物・その他（ ） |
| 利用用途 | 環境水その他の水質モニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属（調整済）調整要 |
| 操作環境（室温） | 室温（15～25 ） |
| 製品保管条件 | 4～8 |
| 製品保証期間 | 製造後 12 ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | 46 試料（2 重測定） |
| 測定時間 | 2～3 時間 |

注）実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は，次表の製品データのとおりに。

4．実証試験結果の概要

| 項目 | 結果概要 | |
|------------|---|------------|
| 実証機関 | 兵庫県 | |
| 製品名称 | カルバリル測定キット E | |
| 環境技術開発者 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー | |
| 対象物質 | 殺虫剤 カルバリル | |
| 実証試験計画書の策定 | 平成 17 年 10 月 3 日 | |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 27 日～12 月 14 日 | |
| (1) 基本的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| | 測定範囲 調製濃度 1.5～30μg/L（4 濃度系列）での CV：3.7～14.8%，相対値：111～183% 試験で得られた測定範囲： 1.5～30μg/L | 1.5～30μg/L |

| | | |
|-----------------|--|--|
| 検出下限および 定量下限 | 調製濃度 1.5 μ g/L の SD から求め た場合 検出下限 (3SD : 検出下 限 1) : 0.47 μ g/L 定量下限 (10SD) : 1.6 μ g/L 濃度 0 μ g/L の吸光度から求めた場 合 検出下限 2 : 1.0 μ g/L | 測定下限 : 1.5 μ g/L |
| 繰返し再現性 | 調製濃度 5 μ g/L での CV : 4.2% (SD : 0.23 μ g/L) | 測定濃度 3.6 ~ 22.7 μ g/L での CV : 6.9 ~ 11.4% ほうれん草ホモジェネートへ の添加試料) |
| 日間再現性 | 調製濃度 1.5 ~ 30 μ g/L で、同一週 の 3 日間に測定した場合の CV : 14.9 ~ 19.7% (19.7%は 30 μ g/L の場合) | 測定濃度 2.6 ~ 21.9 μ g/L での CV : 5.7 ~ 36.4% (ほうれん草ホモジェネート への添加試料) |
| 期間再現性 | 調製濃度 1.5 ~ 30 μ g/L で、1 ヶ月 を隔てて 2 回測定した場合の CV: 最 初 : 3.7 ~ 14.8 % 1 ヶ月後 : 3.0 ~ 9.0 % | 製品保証期間 12 ヶ月、 保存安定性試験結果 5 ヶ月 |
| プレート間再現性 | 調製濃度 1.5 ~ 30 μ g/L で、同ロッ トプレート 2 枚、異ロットプレ ート 1 枚間の CV : 1.5 ~ 38.1% (38.1%は 30 μ g/L の場合) | - |
| 交差反応性 | 交差反応率 : ベンダイオカルブ : 29.5% フェントエート : <0.1% ピリブチカルブ : 0.9% | 交差反応率 : ベンダイオカルブ : 26.1% フェントエート : 2.8% |
| (2) 実用的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 回収特性 | 対象物質を 5 μ g/L 添加した河川水 に、フミン酸ナトリウムを添加 (0 ~ 50mg/L) した場合の回収影響 率 : 97 ~ 133% | ほうれん草ホモジェネートへ の添加回収率 : 添加濃度 150 μ g/L : 124.9% 500 μ g/L : 144.3% 750 μ g/L : 142.5% |
| 測定精度等 | 3 河川水全てについて、ELISA 法、 機器分析法 (GC/MS) とともに不検 出のため、標準を低濃度 (0.2 μ g/L) 添加し、100 倍濃縮により測定。 変動係数、回収率ともに概ね良好。 GC/MS の結果との相関は r=0.992。 | - |

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 7 項目の結果から、メーカーの申請どおり 1.5 ~ 30 μ g/L の濃度範囲において概ね妥当な製品性能の信頼性を確認した。ただし、検量線の曲線部分に当たる特に高濃度側で、実測濃度 (相対値) が高めに出る傾向があり、留意する必要がある。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

妥当な感度、精度を有しており、前処理で適当な濃縮を行えばさらに感度の上昇が期待される。本試験の検討範囲では環境水中のマトリックスの影響は軽微と考えられることから、実用化は可能である。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理から測定結果が得られるまで 4 ~ 5 時間であり、同時に約 25 試料 (3 重測定) の測定が可能となる。したがって、操作の簡便性は高いと言える。取扱説明書の記述も概ね妥当である。

| | |
|-----------|-----------------------------------|
| 製品名称 | ビテルタノール測定キットE |
| 環境技術開発者 | 株式会社ホリバ・バイオテクノロジー |
| 実証機関 | 鳥取県 |
| 対象物質 | ビテルタノール |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 12 月 8 日～平成 18 年 2 月 10 日 |

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、ビテルタノールに対する特異的な抗体を応用した、環境水のビテルタノール測定 ELISA キットである。

ELISAの原理は、競合反応（ビテルタノール濃度が高い試料では吸光度が低く、ビテルタノール濃度が低い試料では吸光度が高い）で、マイクロプレート（96ウェル）を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|-------------------|--|
| 1．基本的な性能 | |
| (1)測定範囲 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (2)検出下限及び 定量下限 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (3)繰返し再現性 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (4)日間再現性 | 同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (5)期間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (6)プレート間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (7)交差反応性 | 市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。 |
| 2．実用的な性能 | |
| (1)回収特性 | 環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の 1 濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。 |

| | |
|---------|---|
| (2)測定精度 | 複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。 |
|---------|---|

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|-------------|------------------------|
| 製品名 | ビテルタノール測定キット E |
| 型番 | EL106 - 01 |
| 販売・製造元 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー |
| 重量（キット一式、g） | 350g |
| 価格（円） | 99,750 円 |
| 分析対象物質 | ビテルタノール |
| 対象環境媒体 | 水質 底質・生物・その他（ ） |
| 利用用途 | 環境水その他の水質モニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属 調製済 / 調製要 |
| 操作環境（室温） | 常温（15 ～ 25 ） |
| 製品保管条件 | 2 ～ 8 |
| 製品保証期間 | 製造後 7 ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | 46 試料（n= 2 で 1 キット使用時） |
| 測定時間 | 2 ～ 3 時間 |

4．実証試験結果の概要

| 項 目 | 結 果 概 要 | |
|------------|---|------------|
| 実証機関 | 鳥取県 | |
| 製品名称 | ビテルタノール測定キット E | |
| 環境技術開発者 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー | |
| 対象物質 | ビテルタノール | |
| 実証試験計画書の策定 | 平成 17 年 10 月 | |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 12 月 8 日～平成 18 年 2 月 10 日 | |
| 1) 基本的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 測定範囲 | 調製濃度 9～60 μg/L*1 での 相対値 ： 124～127 % 変動係数： 1.4～8.6 % | 9～50 μg/L |

| | | |
|----------------|---|---|
| 検出下限及び 定量下限 | 調製濃度 9 µg/L*1 の SD から求めた 検出下限 (3SD) : 1.1 µg/L 定量下限 (10SD) : 3.7 µg/L 0 濃度から求めた検出下限 : 8.8 µg/L | 測定下限 : 9 µg/L (検出下限、定量下限の記述なし) |
| 繰返し再現性 | 調製濃度*1 15 µg/L での 変動係数 : 3.1 % 標準偏差 : 0.610 µg/L | 測定濃度 15.10 ~ 30.16 µg/L での 標準偏差 : 1.93 ~ 2.34 µg/L 変動係数 : 5.9 ~ 9.0% (イチゴ) |
| 日間再現性 | 調製濃度*1 9 ~ 60 µg/L での 変動係数 : 1.1 ~ 4.4 % 標準偏差 : 0.314 ~ 1.659 µg/L | 測定濃度 15.10 ~ 30.16 µg/L での 標準偏差 : 1.12 ~ 2.90 µg/L 変動係数 : 3.8 ~ 15.5% (イチゴ) |
| 期間再現性 | 調製濃度*1 9 ~ 60 µg/L で 1 ヶ月を隔てて 2 回測定した時の 変動係数: 0 ヶ月 : 2.3 ~ 4.1 % 1 ヶ月後 : 0.9 ~ 4.7 % | 保存安定性 7 ヶ月 |
| プレート間再現性 | 調製濃度*1 9 ~ 60 µg/L での 変動係数 : 4.2 ~ 10.7 % (同一プレート 2 枚、異プレート 1 枚間) | - |
| 交差反応性 | 交差率 : トリアジメノール (和光純薬工業製 異 性体 A 19.5% B 80.5%) : 136% トリアジメノール (Dr.Ehrenstorfer 製 異性体 A 82.7 % B 17.3 %) : 28.8 % トリアジメノール (Riedel-de Haen 製 異性体 A 99.0 % B 1.0 %) : 2.6 % トリアジメノール : < 0.1 % | 交差率 : トリアジメノール 13.9% トリアジメノール < 0.1% |
| その他 | ピテルタノール (Riedel-de Haen 製 異 性体 A 99.0 % B 1.0%) 調製濃 度 9 ~ 60 µg/L での 相対値 : 26 ~ 49 % 変動係数 : 1.2 ~ 6.8 % | - |
| 2) 実用的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 回収特性 | ピテルタノール*1 を添加 (15 µg/L) した河川水に、フミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率 : 120 ~ 139 % | 112.3 ~ 129.3% (イチゴ) |
| 測定精度等 | ピテルタノール*1 (15 µg/L) 添加試験 ELISA 法回収率 : 116 ~ 119% 変動係数 : 2.3 ~ 6.4 % GC/MS 法 回収率 : 87 ~ 90 % 変動係数 : 3.0 ~ 5.0 % | - |

結果の検討と考察

(1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 6 項目（測定範囲、繰り返し再現性、日間再現性、期間再現性、プレート間再現性）において、測定濃度範囲（9～60 $\mu\text{g/L}$ ）では妥当な結果が得られた。

ピテルタノール異性体 B（（1R, 2R）及び（1S, 2S）の混合物）の含有率が低い市販標準品を用いて測定したところ、相対回収率が 26～49%と低い値を示したことから、このキットに使用されている抗体は、異性体 B に強く反応していることが確認された。したがって、このキットは異性体 B を測定するキットであり、異性体 A（（1R, 2S）及び（1S, 2R）の混合物）にも弱い交差反応性を示すものであるといえる。

交差反応性では、トリアジメノール標準品の異性体組成比の違いにより 2.6～136%の交差率を示した。

(2) 一般環境モニタリングでの実用性

本試験の検討範囲においては、試料マトリックスによる影響は軽微であり、測定精度も妥当であった。

現在、上市されているピテルタノール農薬製剤は、異性体 B が 20～30% 含有されており、異性体 A、B は毒性及び環境中での分解性も類似した挙動を示すことがわかっている。したがって、このキットによりピテルタノール異性体 B の環境中の汚染状況を把握することは可能であると考えられた。

(3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理がない場合、約 3 時間で測定結果が得られ、同時に約 26 試料（3 重測定）の測定が可能であり、本試験での GC/MS - SIM 法では、3 試料（3 重測定）の測定に約 3 日が必要であることから操作の簡便性は高いといえる。

また、製品に添付された取扱説明書は、試験操作についての記述は妥当であるが、ピテルタノール及びトリアジメノールの異性体の違いによる反応性の違いについての記載がないため使用に当たっては留意する必要がある。

*1 本試験において、ピテルタノール市販標準品は和光純薬工業製（異性体 A：85.3 % B：14.7 %）を使用した。

*2 本試験に使用したピテルタノール及びトリアジメノール市販標準品の異性体比は GC / MS により測定した値である。

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| 製品名称 | フルトラニル測定キット E |
| 環境技術開発者 | 株式会社ホリバ・バイオテクノロジー |
| 実証機関 | 鳥取県 |
| 対象物質 | フルトラニル |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 28 日～平成 17 年 12 月 14 日 |

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、フルトラニルに対する特異的な抗体を応用した、環境水のフルトラニル測定ELISAキットである。

ELISAの原理は、競合反応（フルトラニル濃度が高い試料では吸光度が低く、フルトラニル濃度が低い試料では吸光度が高い）で、マイクロプレート（96ウェル）を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|---------------|---|
| 1．基本的な性能 | |
| (1)測定範囲 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (2)検出下限及び定量下限 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (3)繰返し再現性 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (4)日間再現性 | 同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (5)期間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (6)プレート間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (7)交差反応性 | 市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。 |
| 2．実用的な性能 | |
| (1)回収特性 | 環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の 1 濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。 |
| (2)測定精度 | 複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。 |

3. 実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|-------------|-----------------------|
| 製品名 | フルトラニル測定キット E |
| 型番 | EL105 - 01 |
| 販売・製造元 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー |
| 重量（キット一式、g） | 350g |
| 価格（円） | 99,750 円 |
| 分析対象物質 | フルトラニル |
| 対象環境媒体 | 水質・底質・生物・その他（ ） |
| 利用用途 | 環境水その他の水質モニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属（調製済 / 調製要） |
| 操作環境（室温） | 常温（15 ～ 25 ） |
| 製品保管条件 | 4 ～ 8 |
| 製品保証期間 | 製造後 10 ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | 46 試料（n=2 で 1 キット使用時） |
| 測定時間 | 2 ～ 3 時間 |

4. 実証試験結果の概要

| 項目 | 結果概要 | |
|----------------|--|---|
| 実証機関 | 鳥取県 | |
| 製品名称 | フルトラニル測定キット E | |
| 環境技術開発者 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー | |
| 対象物質 | フルトラニル | |
| 実証試験計画書の策定 | 平成 17 年 10 月 | |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 28 日～平成 17 年 12 月 14 日 | |
| 1) 基本的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 測定範囲 | 調製濃度 1～8 $\mu\text{g/L}$ での 相対値 : 95 ～ 101 % 変動係数 : 1.3 ～ 7.4 % | 1～8 $\mu\text{g/L}$ |
| 検出下限 及び定量下限 | 調製濃度 1 $\mu\text{g/L}$ の SD から求めた 検出下限 (3SD) : 0.12 $\mu\text{g/L}$ 定量下限 (10SD) : 0.40 $\mu\text{g/L}$ 0 濃度から求めた検出下限 : 0.77 $\mu\text{g/L}$ | 測定下限 : 1 $\mu\text{g/L}$ (検出下 限、定量下限の記述なし) |
| 繰返し再現性 | 調製濃度 2 $\mu\text{g/L}$ での 変動係数 : 4.3 % 標準偏差 : 0.082 $\mu\text{g/L}$ | 測定濃度 2.0～3.9 $\mu\text{g/L}$ で の標準偏差 : 0.16～0.29 $\mu\text{g/L}$ 変動係数 4.8～6.0 % (ほうれんそう) |

| | | |
|-----------|--|---|
| 日間再現性 | 調製濃度 1~8 μ g/L での 変動係数：0.2~8.4 % 標準偏差：0.004~0.715 μ g/L | 測定濃度 2.0~3.9 μ g/L での 標準偏差：0.06~0.22 μ g/L 変動係数 1.2~5.4 % (ほうれんそう) |
| 期間再現性 | 調製濃度 1~8 μ g/L で 1 ヶ月を隔てて 2 回測定した時の変動係数： 0 ヶ月 : 2.6~4.3 % 1 ヶ月後：1.5~10.4 % | 保存安定性 10 ヶ月 |
| プレート間再現性 | 調製濃度 1~8 μ g/L での変動係数： (同一プレート 2 枚、異プレート 1 枚間) 1.2~6.6 % | - |
| 交差反応性 | 交差率： メプロニル 36.6 % オキシカルボキシシン <0.1 % | 交差率： メプロニル 30.1% オキシカルボキシシン <0.1% |
| 2) 実用的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 回収特性 | フルトラニルを添加 (2 μ g/L) した河川水に、フミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率： 102~146 % | 113~120% (ほうれんそう) |
| 測定精度等 | 河川水ろ過水: ELISA 法及び機器分析とも検出下限未満 フルトラニル (2 μ g/L) 添加試験 ELISA法 回収率 : 96~114 % 変動係数 : 2.6~9.8 % GC/MS 法 回収率 : 95~96 % 変動係数 : 4.4~6.0 % | - |

結果の検討と考察

(1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 7 項目の全ての結果から申請データ (1~8 μ g/L) の濃度範囲においては、十分な製品性能の信頼性を確認した。

(2) 一般環境モニタリングでの実用性

回収特性試験においてフミン酸ナトリウム濃度が 50mg/L のとき回収率が 146%となり正の妨害が見られたが、フミン酸ナトリウム 1~10mg/L の範囲では回収率 102~113%と妥当な結果となっており、河川水ろ過水にフルトラニルを添加した実証試験の結果からも水質モニタリング等での実用化が可能であると考えられた。

(3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理がない場合、約 3 時間で測定結果が得られ、同時に約 26 試料 (3 重測定) の測定が可能であり、本試験での GC/MS-SIM 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 3 日が必要であることから操作の簡便性は高いといえる。また、製品に添付された取扱説明書の記述も妥当である。

| | |
|-----------|-----------------------------------|
| 製品名称 | グリホサート ELISA キット |
| 環境技術開発者 | 日本エンバイロケミカルズ（株） |
| 実証機関 | 山口県 |
| 対象物質 | グリホサート |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 25 日～平成 18 年 2 月 3 日 |

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、グリホサートに対する特異的な抗体を応用した、環境中（対象環境媒体：水質、底質、生物）のグリホサート ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応（グリホサート濃度が高い試料では吸光度が低く、グリホサート濃度が低い試料では吸光度が高い）で、マイクロプレート（96 ウェル）を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|---------------|--|
| 1．基本的な性能 | |
| (1)測定範囲 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (2)検出下限及び定量下限 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (3)繰返し再現性 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (4)日間再現性 | 同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (5)期間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (6)プレート間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (7)交差反応性 | 市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。 |

| 2．実用的な性能 | |
|----------|---|
| (1)回収特性 | 環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料(濃度既知)を用いたELISA測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。 |
| (2)測定精度 | 複数の河川地点から得られた河川水の環境試料(濃度未知)を用いたELISA測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。 |

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

| 項目 | 内容 |
|----------|--|
| 製品名 | グリホサート ELISA キット |
| 型番 | 製造元コード：PN500086 |
| 販売・製造元 | 販売：和光純薬工業(株) 輸入：日本エンバイロケミカルズ(株) 製造：Abraxis LLC (米国) |
| 重量(g) | 845g |
| 価格(円) | 要照会 |
| 分析対象物質 | グリホサート |
| 対象環境媒体 | 水質・底質・生物 水試料以外は抽出操作が必要 |
| 利用用途 | 環境水のモニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属(調製済) |
| 操作環境(室温) | 10 ～ 30 |
| 製品保管条件 | 2 ～ 8 |
| 製品保証期間 | 製造後 12 ヶ月間 |
| 同時測定数 | 43 試料 (n=2 で 1 キット使用時) |
| 測定時間 | 2 時間 (固相抽出等の前処理時間を除く) |

4．実証試験結果の概要

| 項目 | 結果概要 |
|------------|-----------------------------------|
| 実証機関 | 山口県 |
| 製品名称 | グリホサート ELISA キット |
| 環境技術開発者 | 日本エンバイロケミカルズ(株) |
| 対象物質 | グリホサート |
| 実証試験計画書の策定 | 平成 17 年 10 月 |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 25 日～平成 18 年 2 月 3 日 |

| 1) 基本的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
|----------------|---|--|
| 測定範囲 | 調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での 相対値: 124.0 ~ 139.9 % 変動係数: 1.4 ~ 15.4 % | 0.15 ~ 5 µg/L |
| 検出下限 及び定量下限 | 調製濃度 0.15 µg/L の SD から求めた 検出下限 (3SD): 0.138 µg/L 定量下限 (10SD): 0.459 µg/L 0 濃度から求めた検出下限: 0.122 µg/L | 検出限界: 0.1 µg/L 定量下限: 0.15 µg/L |
| 繰返し再現性 | 調製濃度 1 µg/L での測定値 標準偏差: 0.106 µg/L 変動係数: 9.0% | 標準偏差: 0.151 µg/L 変動係数: 10.9% |
| 日間再現性 | 調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での測定値 標準偏差: 0.021 ~ 0.461 µg/L 変動係数: 3.5 ~ 11.3% | 標準偏差: 0.063 µg/L 変動係数: 8.2% |
| 期間再現性 | 調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での変動係数 1 回目: 1.4 ~ 15.4 % 2 回目 (一ヵ月後): 2.4 ~ 8.5 % | 標準偏差: 0.091 µg/L 変動係数: 11.8% |
| プレート間再現性 | 調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での測定値 標準偏差: 0.006 ~ 0.863 µg/L 変動係数: 2.8 ~ 13.0% | 標準偏差: 0.33 µg/L 変動係数: 11.7% |
| 交差反応性 | Glyphosine 0.491 % Glufosinate ammonium 0.001% 未満 AMPA 0.013 % | 阻害率 50% B/B ₀ 濃度: Glyphosine 3,000 µg/L Glufosinate 70,000 µg/L AMPA >1,000,000 µg/L |
| 2) 実用的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 回収特性 | グリホサートを添加 (1 µg/L) した河川 水に、フミン酸ナトリウムを添加 (1, 5, 10, 50 mg/L) した試料の回収率 (添 加 0 を 100 とし) : 各々 98, 112, 115, 167% | 環境水への添加回収実 験: 平均回収率 104% |
| 測定精度等 | ・河川水を直接測定: ELISA 法では不検出。 ・河川水に 0.15 µg/L, 0.5 µg/L, 1 µg/L, 5 µg/L 相当添加したときの ELISA 法回収 率: 161%, 116%, 127%, 123% | 機器分析 (ポストカラム 誘導体化 HPLC 法) との比 較: R=0.895 |

結果の検討と考察

- 1) 製品性能の信頼性: 実証試験で実施した基本性能 7 項目の全ての結果から、0.15 ~ 5 µg/L の濃度範囲においていずれの場合も測定値の方が調整濃度より高めの傾向があったが、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。
- 2) 一般環境モニタリングでの実用性: 環境試料として河川水にグリホサートを添加した実証試験結果から 0.5 µg/L 以上の濃度であれば、水質モニタリング等での実用化が可能である。
- 3) 製品操作等の簡便性: 一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、誘導体化の操作を含め、約 3 時間で測定結果が得られた。また、同時に約 25 試料 (3 重測定) の測定が可能である。
なお、本試験での蛍光誘導体化・HPLC 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 1 日が必要である。

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| 製品名称 | クロロタロニル測定キット E |
| 環境技術開発者 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー |
| 実証機関 | 名古屋市 |
| 対象物質 | クロロタロニル |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 24 日～平成 17 年 12 月 16 日 |

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、クロロタロニルに対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境中（対象環境媒体：水質、底質）のクロロタロニル測定 ELISA キットである。ELISA の原理は、競合反応（クロロタロニル濃度が高い試料では吸光度が低く、クロロタロニル濃度が低い試料では吸光度が高い）で、マイクロプレート（96 ウェル）を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|---------------|--|
| 1．基本的な性能 | |
| (1)測定範囲 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (2)検出下限及び定量下限 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (3)繰返し再現性 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (4)日間再現性 | 同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (5)期間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (6)プレート間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (7)交差反応性 | 市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。 |
| 2．実用的な性能 | |
| (1)回収特性 | 環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の 1 濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。 |

| | |
|---------|---|
| (2)測定精度 | 複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。 |
|---------|---|

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

| 項目 | 記 入 欄 |
|-----------|---|
| 製品名 | クロロタロニル測定キット E |
| 型番 | EL108-01 |
| 販売・製造元 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー |
| 重量（g） | 350 g |
| 価格（円） | 105,000 円 |
| 分析対象物質 | クロロタロニル |
| 対象環境媒体 | 水質 ・底質・生物・その他（ ） 底質試料は抽出操作が必要。 |
| 利用用途 | 環境水その他の水質モニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属（調製済/ 調製要 ） |
| 操作環境（室温） | 室温（15～25 ） |
| 製品保管条件 | 4～8 |
| 製品保証期間 | 製造後 3 ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | 46 試料 |
| 全体測定時間 | 2～3 時間 |

4．実証試験結果の概要

| 項目 | 結果概要 | |
|------------|---|---------------|
| 実証機関 | 名古屋市環境科学研究所 | |
| 製品名称 | クロロタロニル測定キット E | |
| 環境技術開発者 | 株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー | |
| 対象物質 | クロロタロニル | |
| 実証試験計画書の策定 | 平成 17 年 10 月 | |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 24 日～平成 17 年 12 月 16 日 | |
| 1) 基本的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 測定範囲 | 調整濃度 0.15～1.5μg/L での 相対値：91～104%、CV：0.6～3.9% | 0.15～1.5 μg/L |

| | | |
|----------------|---|---|
| 検出下限及び 定量下限 | 調整濃度 0.15 µg/L の SD から求めた 検出下限 (3SD) : 0.016 µg/L 定量下限 (10SD) : 0.055 µg/L 0 濃度から求めた検出下限 : 0.011 µg/L | 測定下限 0.15 µg/L (検 出下限、定量下限のデー タなし) |
| 繰返し再現性 | 調整濃度 0.5 µg/L での CV : 1.4% (SD : 0.0068 µg/L) | 測定濃度 0.20 ~ 1.2 µg/L での CV : 5.0 ~ 5.4% (きゅ うり) |
| 日間再現性 | 調整濃度 0.15 ~ 1.5 µg/L での CV : 6.7 ~ 11% (SD : 0.010 ~ 0.12 µg/L) | 測定濃度 0.20 ~ 1.2 µg/L での CV : 3.6 ~ 5.6% (きゅ うり) |
| 期間再現性 | 調整濃度 0.15 ~ 1.5 µg/L において 1 ヶ月 を隔てて 2 回測定した場合の CV 0 ヶ月での CV : 0.11 ~ 1.4% 1 ヶ月での CV : 1.6 ~ 7.8% | 保存安定性 2 ヶ月 |
| プレート間再現性 | 調整濃度 0.15 ~ 1.5 µg/L での CV : 2.8 ~ 9.4% (SD : 0.014 ~ 0.044 µg/L) | 記述なし |
| 交差反応性 | 交差反応率 : フサライド (31%) PCP (0.12%) | 交差反応率 : フサライド (38.7%) PCP (1.7%) |
| 2) 実用的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 回収特性 | 回収率 114 ~ 205% (試料：河川水、調整濃度 0.5 µg/L、妨害 物質：フミン酸ナトリウム 0 ~ 50 mg/L) | 回収率 94.1 ~ 109.4% (検 体：きゅうり) |
| 測定精度等 | 3 地点の河川水について ELISA 法、GC/MS 法とも検出されず <クロロタロニル添加試験> 河川水にクロロタロニル 0.17 µg/L 添加 ELISA 法：回収率 107 ~ 123%、CV : 1.0 ~ 5.6% GC/MS 法：回収率 111 ~ 115%、CV : 3.0 ~ 7.8% | 記述なし |

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 7 項目の全てについて、申請データ (0.15 ~ 1.5 µg/L) の濃度範囲において十分な信頼性が確認された。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

河川水を用いた添加回収試験の結果から、妨害物質 (フミン酸ナトリウム) による正の妨害は認められたものの、検出感度及び測定精度とも実用に耐えうると考えられた。今後、マトリックスの異なる環境試料に対するデータを蓄積することにより、環境モニタリングへの実用化が可能と考えられた。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、測定結果が得られるまで約 2 ~ 3 時間で、同時に最大 26 試料 (3 重測定) の測定が可能となる。なお、本試験での GC/MS - SIM 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 3 日が必要であった。

取扱説明書については、わかりやすく説明しており、特に問題はないと考えられる。

| | |
|-----------|---|
| 製品名称 | ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)ELISAキット (マグネティック・パーティクル) |
| 環境技術開発者 | 日本エンバイロケミカルズ 株式会社 |
| 実証機関 | 名古屋市 |
| 対象物質 | PBDE - 47 |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 11 月 24 日～平成 18 年 2 月 13 日 |

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)に対する特異的なポリクローマル抗体を応用した環境中(対象環境媒体:水質、底質、生物)のPBDE測定ELISAキットである。

ELISAの原理は、競合反応(PBDE濃度が高い試料では吸光度が低く、PBDE濃度が低い試料では吸光度が高い)で、マグネティック・パーティクルを使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

| 項 目 | 内 容 |
|-------------------|--|
| 1．基本的な性能 | |
| (1)測定範囲 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いたELISA測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (2)検出下限及び 定量下限 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによるELISA測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (3)繰返し再現性 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料(濃度既知)を用いて同一条件での同一操作の繰返しによるELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (4)日間再現性 | 同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なる条件(日付)での同一操作によるELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (5)期間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて製造後一定期間経過した製品の操作によるELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (6)キット間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料(濃度既知)を用いて異なるロットや異なるキット間でのELISA測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |

| | |
|----------|---|
| (7)交差反応性 | 市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。 |
| 2．実用的な性能 | |
| (1)回収特性 | 環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の 1 濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。 |
| (2)測定精度 | 複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。 |

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

| 項目 | 記 入 欄 |
|-------------|---|
| 製品名 | ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)ELISA キット(マグネティック・パーティクル) |
| 型番 | 《販売元コード》未定（製造元コード：PN500090） |
| 販売・製造元 | 《販売》和光純薬工業（株）《輸入》日本エンバイロケミカルズ（株） 《製造》Abraxis LLC（米国） |
| 重量（キット一式、g） | 1,300g |
| 価格（円） | 要照会 |
| 分析対象物質 | ポリ臭化ジフェニルエーテル |
| 対象環境媒体 | 水質・底質・生物、その他（土壌・穀物）水試料以外は抽出操作が必要 |
| 利用用途 | 環境水（地下水、表流水、飲料水）、土壌、底質、魚類細胞、等のモニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属（調製済／調製要）PBDE-47 0,0.025,0.05,0.1,0.5,1.0ppb 各 50%メタノール溶液 |
| 操作環境（室温） | 15 ～ 30 |
| 製品保管条件 | 2～8 |
| 製品保証期間 | 製造後 12 ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | 40 試料（n=2 で 1 キット使用時） |
| 測定時間 | 1.1 時間（固相抽出等の試料の前処を除く） |

4．実証試験結果の概要

| 項目 | 結果概要 |
|------|--|
| 実証機関 | 名古屋市環境科学研究所 |
| 製品名称 | ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)ELISA キット(マグネティック・パーティクル) |

| | | |
|----------------|---|--|
| 環境技術開発者 | 日本エンバイロケミカルズ株式会社 | |
| 対象物質 | ポリ臭化ジフェニルエーテル-47 | |
| 実証試験計画書の策定 | 平成 17 年 10 月 | |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 11 月 24 日～平成 18 年 2 月 13 日 | |
| 1) 基本的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 測定範囲 | 調製濃度 0.025～1.0μg/L での相対値： 100～126%、CV：1.7～10.3% | 0.025～1.0 μg/L |
| 検出下限及び 定量下限 | 調整濃度 0.025μg/L の SD より求めた検出下 限(3SD:検出下限 1)：0.0033μg/L、定量下 限(10SD)：0.011 μg/L 0 濃度より求めた検出下限(検出下限 2)： 0.0053 μg/L | 検出下限：0.020μg/L 定量下限：0.025μg/L |
| 繰返し再現性 | 調製濃度 0.10 μg/L での 標準偏差：0.0017 CV%：1.7% | 標準偏差：0.006 CV%：2.74% (測定濃度：0.2μg/L) |
| 日間再現性 | 調製濃度 0.025～1.0 μg/L での 標準偏差：0.0017～0.25 CV%：1.6～20.6% | 標準偏差：0.0021 CV%：2.2% (測定濃度：0.10μg/L) |
| 期間再現性 | 調製濃度 0.025～1.0 μg/L での 0 ヶ月の標準偏差：0.003～0.064 CV%：1.7 ～10.3% 1 ヶ月の標準偏差：0.001～0.408 CV%：1.0 ～26.8% | 標準偏差：0.0045 CV%：4.74% (測定濃度：0.10μg/L) |
| キット間再現性 | 調製濃度 0.025～1.0 μg/L での 標準偏差：0.0009～0.055 CV%：1.7～12.2% | 標準偏差：0.02 CV%：3.89% (測定濃度：0.50μg/L) |
| 交差反応性 | 交差反応率： PBDE-99：88.1% PBDE-28：10.3% PBDE-100：3.83% | 交差反応率： PBDE-99：90.0% PBDE-28：15.0% PBDE-100：2.45% |
| 2) 実用的な性能 | 実験データ | 【参考：製品データ】 |
| 回収特性 | 対象物質を終濃度 0.10 μg/L となるよう PBDE-47 を添加した河川水に、妨害物質とし てフミン酸ナトリウム 0～50mg/L を添加し た場合の回収率 105～114% | 回収率 90.2～108.3% (検体：水道原水、井 戸水、池、配水路) |
| 測定精度等 | 3 地点の河川水について ELISA 法、GC/MS 法 とも検出されず(ELISA:0.0033 μg/L 以下、 GC/MS:0.0005μg/L 以下) < PBDE-47 添加試験 > 原水に 0.04 μg/L 添加(ELISA 測定時濃度 0.02 μg/L) ELISA 法：回収率 91.8～116%、CV% 2.58～9.7% GC/MS 法：回収率 51.3～75.4%、CV% 0.93～ 12.2% | 記述なし |
| その他 | | 魚類細胞測定時の GC/MS との相関 R=0.872 |

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能 7 項目の全ての結果から、0.025～1.0μg/L の濃度範囲に

において、申請者製品データと比較して、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

河川水に定量下限値付近の低濃度(0.04 μ g/L)の PBDE-47 を添加した実験において、良好な回収率を示した。環境水中の PBDE 濃度は、低濃度であるため、適切な前処理を行えば実用化が可能である。また、底質・母乳などの PBDE の検出が報告されている媒体での知見を蓄積することにより、より有効な測定キットと期待される。

3) 製品操作等の簡便性

本キットの利点としては、迅速に(2時間：前処理を含まない)多試料(13試料：3重測定)の環境試料を同時に定量することが可能な点、マイクロプレートリーダーを必要とせず吸光度計があれば測定可能である点などが挙げられる。一方、欠点としては、吸光度測定に時間を要することから、多検体をこなす場合、酵素基質添加から吸光度測定に至るまで、厳密な時間管理を行わないと真値からのずれが大きくなる恐れがある点が挙げられる。

また、キット付属取扱説明書は、英語で書かれているが、メーカーのホームページには、取扱ビデオ映像があるので、間違えることなく実施可能である。

V. おわりに

最新の情報や詳細については、事業のホームページ (<http://etv-j.eic.or.jp/>) にて提供していますので、こちらをご参照下さい。



●「環境技術実証モデル事業」全般に関する問合せ先

環境省総合環境政策局総務課 環境研究技術室
〒100-8975 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 中央合同庁舎5号館 TEL:03-3581-3351(代表)

●「化学物質に関する簡易モニタリング技術分野」に関する問合せ先

環境省総合環境政策局環境保健部環境安全課
〒100-8975 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 中央合同庁舎5号館 TEL:03-3581-3351(代表)

●本事業に関する詳細な情報は、右記のホームページでご覧いただけます。

<http://etv-j.eic.or.jp>

このホームページの中では、実証試験要領、検討会における検討経緯、実証試験結果等をご覧いただけます。